

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر بخشی متوکلوپرامید و اندانسترون بر تغییر میزان درد ناشی از تزریق اتومیدیت در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر متوکلوپرامید و اندانسترون در تسکین درد ناشی از تزریق
اتومیدیت در بیماران تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی نیز به روش
ساده انجام میپذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوپه کور با گروه
شاهد در بیمارستان الزهراء اصفهان سال 1398-99 می باشد و بر
روی 90 بیمار در بیمارستان الزهراء اصفهان بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 65 سال با بیهوشی درجه 1 و 2 براساس
معیارهای ASA (American society Anesthesia) کاندیدای عمل
جراحی الکتیو و نیازمند بیهوشی عمومی با اتومیدیت شرایط عدم
ورود: حساسیت به هر کدام از داروهای اتومیدیت، اندانسترون و
متوکلوپرامید

گروه های مداخله

گروه A: بیماران در این گروه میزان 10 میلیگرم داروی متوکلوپرامید و
سیس 10 دقیقه بعد میزان 5 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند.
گروه B: بیماران در این گروه میزان 8 میلیگرم داروی اندانسترون و
سیس 10 دقیقه بعد میزان 5 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند.
گروه C: بیماران در این گروه میزان 5 میلی لیتر نرمال سالین و
سیس 10 دقیقه بعد میزان 5 میلی لیتر نرمال سالین دریافت میکنند. به
تمام گروه های سی سی از آمپول لیدوکائین 2% معادل 20 میلی گرم
تجویز میگردد، سیس داروی اتومیدیت مقدار 3 میلیگرم با سرعت یک
سی سی در ثانیه (با شمارش 1001، 1002 و...) تزریق و شدت درد
همان لحظه اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از تزریق اتومیدیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/12/17, 07-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2021, 1399/12/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/12/17, 2021-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, 1400/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متوکلوپرامید و اندانسترون بر تغییر میزان درد
ناشی از تزریق اتومیدیت در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر متوکلوپرامید و اندانسترون بر درد ناشی از تزریق اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال بیهوشی درجه ۱ و ۲ براساس معیارهای
الکتیو نیازمند بیهوشی عمومی با اتومیدیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حساسیت به داروی اتومیدیت وجود حساسیت به داروی
متوکلوپرامید وجود حساسیت به داروی اندانسترون

اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق اتومیدیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از تزریق اتومیدیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق امتیاز دهی با معیار (visual analog scale) (VAS) از ۰
(بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد قابل تصور)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: بیماران در این گروه پس از قرار گرفتن بر تخت
جراحی و اتصال مانیتورینگ میزان 10 میلی‌گرم متوکلوپرامید و 10
دقیقه بعد میزان 5 میلی لیتر آب مقطر دریافت میکنند، سپس
اتومیدیت تزریق شده و بلافاصله میزان درد بیمار اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: بیماران در این گروه پس از قرار گرفتن بر تخت
جراحی و اتصال مانیتورینگ میزان 8 میلی‌گرم متوکلوپرامید و 10 دقیقه
بعد میزان 5 میلی لیتر آب مقطر دریافت میکنند، سپس اتومیدیت
تزریق شده و بلافاصله میزان درد بیمار اندازه گیری میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل C: بیماران در این گروه پس از قرار گرفتن بر تخت
جراحی و اتصال مانیتورینگ میزان 5 میلی لیتر آب مقطر و 10 دقیقه
بعد میزان 5 میلی لیتر آب مقطر دریافت میکنند، سپس اتومیدیت
تزریق شده و بلافاصله میزان درد بیمار اندازه گیری میشود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود؛ بدین صورت که بیماران
واجداً به ترتیب بر حسب زمان ورودشان به ترتیب وارد گروه A, B, C و
میشوند و این توالی تکرار میشود تا تعداد بیماران به 30 نفر در هر
گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسوکور میباشد بدین صورت که مراقب بالینی و نیز
فرد تزریق کننده دارو با فردیکه مداخله را اعمال میکند متفاوت
میباشند و از مداخله اعمال شده بی اطلاعند، همچنین به بیماران هر
گروه توضیح داده میشود که به منظور کاهش درد ناشی از تزریق یکی
از انواع مداخله بر آنها اعمال میشود بدون اینکه نوع مداخله توضیح
داده شود. بنابراین بیماران نیز از نوع مداخله آگاه نیستند و کور نگه
داشته میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا ذکاوت
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

leylarafiei943@gmail.com